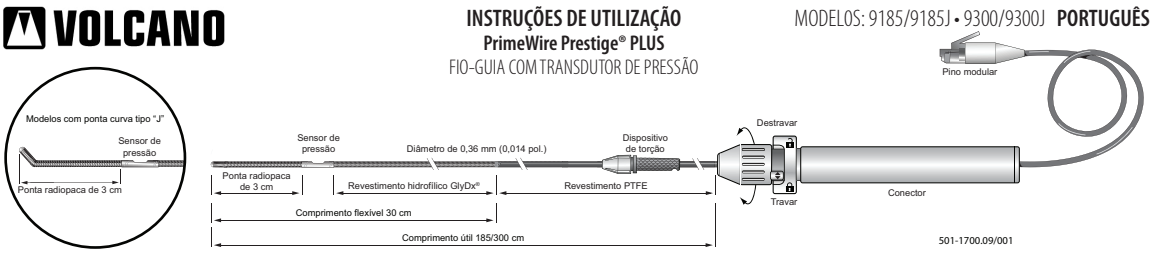
VOLCANO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PrimeWire Prestige® PLUS

FIO-GUIA COM TRANSDUTOR DE PRESSÃO

MODELOS: 9185/9185J • 9300/9300J **PORTUGUÊS**



AVISO:

1. **A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**
2. **Leia todo este folheto informativo antes da utilização.**

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

O Fio-guia com Transdutor de Pressão PrimeWire Prestige® PLUS é indicado para medir a pressão nos vasos sanguíneos, incluindo nos vasos coronários e periféricos, durante a angiografia de diagnóstico e/ou quaisquer procedimentos de intervenção. As medições da pressão arterial fornecem informação hemodinâmica para o diagnóstico e tratamento de doenças dos vasos sanguíneos.

DESCRIÇÃO:

O Fio-guia com Transdutor de Pressão PrimeWire Prestige® PLUS é um fio-guia dirigível com um transdutor de pressão montado 3 cm próximo à ponta. O fio-guia PrimeWire Prestige PLUS mede a pressão quando utilizado com o SmartMap®, o ComboMap® e os sistemas da série s5™ e série CORE™. O fio-guia com transdutor de pressão PrimeWire Prestige PLUS está disponível num diâmetro de 0,014 pol. (0,36 mm), com comprimentos de 185 cm ou 300 cm* e também com pontas rectas ou pré-moldadas. O fio-guia com transdutor de pressão PrimeWire Prestige PLUS é embalado pré-ligado ao conector com um dispositivo de torção de modo a facilitar a navegação pela vasculatura.

* Não disponível em todos os países.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Este fio-guia não deve ser utilizado para trespassar uma oclusão total do vaso. Consulte as instruções de utilização do dispositivo e as etiquetas dos produtos para quaisquer contra-indicações específicas adicionais que se possam aplicar.

EFEITOS ADVERSOS:

Tal como acontece com os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações relacionadas com a utilização do fio-guia com transdutor de pressão PrimeWire Prestige PLUS. Os principais riscos da angiografia e da angioplastia coronárias incluem: dissecção dos vasos coronários, oclusão, perfuração, êmbolo, espasmo, infecção local e/ou sistémica, pneumotórax, enfarte do miocárdio, arritmias graves e morte. Os principais riscos da angiografia e da angioplastia periféricas incluem: dissecção, estenose abrupta, perfuração, êmbolo e espasmo.

ADVERTÊNCIAS:

- A utilização de um fio-guia com transdutor de pressão PrimeWire Prestige PLUS com um conector diferente do fornecido pode proporcionar informação pouco precisa sobre a pressão arterial.
- Não dobre a extremidade proximal (conector eléctrico) do fio-guia quando estiver desligado do conector. Flectir em excesso pode danificar ou quebrar os componentes internos.
- Nunca avance, torça ou retraia um fio-guia que encontre resistência significativa.
- Este produto é fornecido esterilizado; se o saco estiver aberto ou danificado, colocando em risco a barreira estéril, deite o produto fora. Este produto não pode ser reesterilizado nem reutilizado.
- O PrimeWire Prestige PLUS foi concebido apenas para uma única utilização. A Volcano Corporation ("VOLCANO") não oferece qualquer garantia, declaração ou condição de qualquer natureza, expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de possibilidade de comercialização, conveniência ou adequação para determinados fins) relacionada com a reutilização do produto.
- Além disso, a VOLCANO não assume qualquer responsabilidade por prejuízos incidentais ou danos indirectos, que possam resultar de tal reutilização. A sua reutilização pode ter, entre outras, as seguintes consequências:
    - Infecção/Sepsis
    - Separação do dispositivo
    - Danos no sensor
    - Leituras imprecisas
    - Desempenho mecânico reduzido (incluindo, entre outros, a capacidade de torção e a rastreabilidade)

PRECAUÇÕES:

- Não utilize um produto que esteja de alguma forma danificado, uma vez que tal poderá resultar em danos vasculares, medições de pressão arterial pouco precisas e/ou numa reacção inadequada à torção.
- Não segure na ponta do fio-guia para o remover do doseador.
- Não retire nem manipule o fio-guia revestido de PTFE azul numa cânula de metal ou objecto de pontas afiadas.
- Mantenha sempre as faixas do conector na extremidade proximal do fio-guia limpas e secas.
- Tanto no procedimento de diagnóstico como no procedimento de intervenção, limpe cuidadosamente o fio-guia com soro fisiológico heparinizado antes e depois de cada inserção.
- O fio de medição funcional (da pressão ou do fluxo) da Volcano não deve ser avançado se for sentida resistência. O fio nunca deve ser empurrado forçadamente para dentro do vaso. Sempre que for sentida resistência, o fio deve ser retirado sob orientação fluoroscópica. Em alguns casos o fio poderá dobrar-se, devendo ser retirado.
- Ao avançar o fio-guia com transdutor de pressão para dentro de um vaso com stent, na eventualidade de o stent não estar totalmente aposto à parede do vaso, o fio-guia poderá ficar emaranhado no stent, emaranhando o fio-guia e um ou mais suportes de stents. Tal poderá resultar na preensão do fio-guia ou em rasgões no mesmo e/ou na deslocação do stent.
- Quando voltar a avançar o fio-guia com transdutor de pressão num vaso com stent, o fio não deve nunca entrar em contacto com um ou mais suportes do stent. O avanço subsequente do fio poderá causar o emaranhamento entre o fio e o(s) stent(s) com a consequente preensão do fio-guia, rasgões no mesmo e/ou deslocação do stent.
- Exerça precaução ao remover o fio-guia com transdutor de pressão de um vaso com stent para minimizar o risco para o doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Uso Inicial

- Abra a embalagem do fio-guia com transdutor de pressão PrimeWire Prestige PLUS utilizando uma técnica estéril e coloque a espiral no campo estéril.
- Prepare o fio-guia com transdutor de pressão seguindo os números no tabuleiro:
    1. Irrigue o fio: Irrigue o fio-guia com soro fisiológico normal heparinizado (com rótulo n.º 1), utilizando a porta de irrigação do fio na espiral.
    2. Coloque o fio a zero: Levante a tampa que está no centro do tabuleiro (com rótulo n.º 2) e retire o cabo. Ligue a ficha a um equipamento compatível. Isso irá colocar automaticamente o fio-guia a zero. Para nformações sobre a operacionalidade do sistema, consulte o Manual do utilizador adequado.
    3. Retire o produto da bandeja: Segure na extremidade traseira do conector, levante-o cuidadosamente da bandeja e deslize o fio para fora da espiral. Coloque o fio e o conector no campo estéril.

    NOTA: Ao retirar o fio da espiral, mantenha o conector e o fio no mesmo plano para evitar dobras no fio.
- Verifique se a extremidade do revestimento PTFE azul na extremidade proximal do fio está alinhada com o bico do conector e se o bico está rodado para a posição travada.
- O conector fornecido na embalagem é exclusivo do fio-guia individual ao qual está ligado e não deve ser utilizado com quaisquer outros fios-guia.
- Na eventualidade de "não reconhecimento" do fio-guia, desbloqueie o bico do conector, retire o fio-guia, volte a inserir o fio-guia no conector até que o fio fique alojado contra o batente do fio interno e rode o bico até à posição de bloqueio.
- Caso seja indicado, a ponta maleável de 3 cm do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada, de acordo com as práticas standard de moldagem. Para obter melhores resultados, molde a ponta na direcção da abertura do alojamento do sensor. NÃO utilize um instrumento de moldagem com a ponta afiada.
- Humedeça o comprimento útil do fio-guia com soro fisiológico normal e insira o fio-guia com transdutor de pressão PrimeWire Prestige PLUS utilizando os componentes de introdução apropriados e cateter guia, dentro do vaso sanguíneo desejado. Faça avançar devagar a ponta do fio-guia sob fluoroscopia utilizando injecções de contraste para verificar a localização.
- Assegure-se de que a ponta roda livremente e que não sente qualquer resistência ao ser aplicada torção.
- Localize o sensor de pressão (a 3 cm da ponta) adjacente à ponta do cateter-guia e efectue o procedimento de normalização com o instrumento.
- Faça avançar o sensor de pressão para o local de medição pretendido e efectue as medições de pressão com o instrumento.
- Após cada procedimento, retire o sensor de pressão quase distal à ponta do cateter-guia e verifique a pressão igual.

Remoção do conector

- O fio-guia com transdutor de pressão pode ser desligado do conector para facilitar a manobrabilidade do fio e para permitir o avanço de cateteres e de outros componentes por cima da extremidade proximal do fio.

  Nota: se o pino modular permanecer ligado ao instrumento, não é necessário repetir o processo de colocação a zero e a normalização.
- Para retirar o conector, rode o bico do conector para a posição destravada e retire a extremidade proximal do fio-guia do conector.
- Desaperte o dispositivo de torção e retire-o da extremidade proximal do fio-guia.

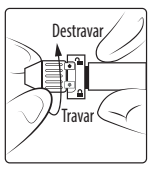
Inserção de cateter

- Limpe a extremidade proximal do fio-guia com soro fisiológico heparinizado.
- Enfie o cateter por cima do fio-guia, tendo cuidado para não dobrar as faixas de contacto proximais do fio.
- Irrigue o cateter com soro fisiológico heparinizado.

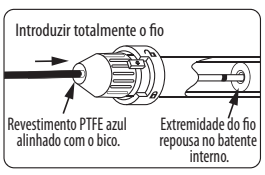
Ligação do conector

- Instale o dispositivo de torção incluído por cima da extremidade proximal do fio-guia. O conector não pode ser utilizado para torcer eficazmente o fio-guia, dado que o mecanismo de paragem interno roda no interior do corpo do conector. Limpe a extremidade proximal do fio-guia com soro fisiológico heparinizado.
- Seque a extremidade proximal do fio-guia com um pano limpo e seco.

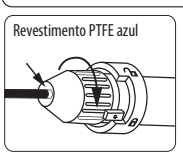
- Assegure-se que o bico do conector está na posição destravada.



- Insira a extremidade proximal do fio-guia no orifício pequeno na extremidade do bico e avance enquanto houver pouca resistência até sentir uma paragem correcta e o revestimento PTFE azul estar alinhado aproximadamente com o bico.



- Com a extremidade do fio fixa no batente do fio interno, rode o bico para a posição travada.



- Aparecerá um sinal de pressão na janela do instrumento. Não é necessário repetir o processo de colocação a zero e a normalização, contanto que o conector modular não tenha sido retirado do instrumento.
- Quando terminar o procedimento, retire e deite fora o fio-guia com transdutor de pressão PrimeWire Prestige PLUS e o conector, em conformidade com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Armazene em local fresco e seco.

GARANTIA LIMITADA:

Nos termos das condições e dos limites de responsabilidade a seguir previstos, a Volcano Corporation ("VOLCANO") garante que o Fio-Guia com Transdutor de Pressão PrimeWire Prestige PLUS ("Fio"), na forma em que é fornecido, está em conformidade material com as especificações actuais da VOLCANO para o Fio, pelo período de um ano a contar da data de entrega. **QUALQUER RESPONSABILIDADE DA VOLCANO EM RELAÇÃO AO FIO OU AO DESEMPENHO DO MESMO AO ABRIGO DE QUALQUER GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE RESTRITA OU OUTRA TEORIA LIMITA-SE EXCLUSIVAMENTE À SUBSTITUIÇÃO DO FIO OU, CASO A SUBSTITUIÇÃO SEJA INADEQUADA COMO FORMA DE REPARAÇÃO, OU NA OPINIÃO DA VOLCANO, IMPRATICÁVEL, À RESTITUIÇÃO DO MONTANTE PAGO PELO FIO.**

À EXCEPÇÃO DO SUPRA REFERIDO, O FIO É FORNECIDO "TAL COMO ESTÁ", SEM GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO*, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE CONVENIÊNCIA, POSSIBILIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM OU NÃO INFRACÇÃO. ALÉM DISSO, A VOLCANO NÃO FORNECE GARANTIAS OU DECLARAÇÕES DE QUALQUER TIPO RELACIONADAS COM A UTILIZAÇÃO OU OS RESULTADOS DA UTILIZAÇÃO DO FIO, OU MATERIAL ESCRITO EM TERMOS DE CONFORMIDADE, EXACTIDÃO, FIABILIDADE OU OUTROS ASPECTOS. O titular toma conhecimento de que a VOLCANO não é responsável e não poderá ser considerada responsável por quaisquer produtos ou serviços fornecidos por terceiros externos à VOLCANO. A VOLCANO não poderá ser considerada responsável por atrasos ou falhas que estejam para além do seu controlo razoável. Além disso, esta garantia não se aplica caso:

1. O Fio seja utilizado de outra forma que não a descrita pela VOLCANO nas instruções de utilização fornecidas com o fio.
2. O Fio seja utilizado de forma não conforme com as especificações de aquisição ou especificações que constam das instruções de utilização.
3. O Fio seja reutilizado ou reesterilizado.
4. O Fio seja reparado, alterado ou modificado por pessoal não autorizado pela VOLCANO, ou sem a autorização da VOLCANO.

Se forem necessárias reclamações no âmbito desta garantia, contacte a VOLCANO para instruções e emissão de um número de Autorização de Devolução de Material, caso o Fio deva ser devolvido. O equipamento não será aceite no âmbito da garantia, a não ser que a devolução tenha sido autorizada pela VOLCANO.

PATENTE www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano e o logótipo Volcano são marcas comerciais registadas da Volcano Corporation nos Estados Unidos e noutros países. SmartMap é uma marca comercial registada da Volcano Corporation nos Estados Unidos, Alemanha, França e Japão. ComboMap é uma marca comercial registada da Volcano Corporation no Japão, na Europa e nos Estados Unidos. PrimeWire Prestige PLUS é uma marca comercial registada da Volcano Corporation nos Estados Unidos.

Este produto é licenciado ao cliente apenas para uma única utilização.

QUESTÕES ADICIONAIS RELACIONADAS COM ESTE PRODUTO DEVEM SER DIRIGIDAS A:

Fabricante legal:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Telefone: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Locais de fabrico:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Ou
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Edifício B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Telefone: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Representante autorizado na Europa: EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Telefone: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

Data de validade	Não utilizar embalagens abertas ou danificadas
Conteúdo: Um (1)	Só mediante receita médica
Apenas uma única utilização	STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno
Não reesterilizar	Armazenar em local fresco, seco e escuro
Apirogénico	Não contém látex de borracha natural

501-0000.59/001 Data da revisão: 02/2015

www.volcanocorp.com